



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Offenlegungsschrift
11 DE 38 11 564 A 1

51 Int. Cl. 4:
A 61 F 13/02
A 61 L 15/03
A 61 M 37/00

21 Aktenzeichen: P 38 11 564.6
22 Anmeldetag: 6. 4. 88
43 Offenlegungstag: 19. 10. 89

DE 38 11 564 A 1

71 Anmelder:

Liedtke, Rainer K., Dr., 8022 Grünwald, DE

74 Vertreter:

Tiedtke, H., Dipl.-Ing.; Bühling, G., Dipl.-Chem.;
Kinne, R., Dipl.-Ing.; Grupe, P., Dipl.-Ing.; Pellmann,
H., Dipl.-Ing.; Grams, K., Dipl.-Ing.; Struif, B.,
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Winter, K., Dipl.-Ing.; Roth,
R., Dipl.-Ing., Pat.-Anwälte, 8000 München

72 Erfinder:

gleich Anmelder

54 Pflaster für Arzneiformulierungen

Zur Verbesserung der Aufnahme von Medikamenten wird das Pflaster aus einer Auflage aus offenporigem, elastischem Schaumstoff mit technisch erzeugten Aussparungen unterschiedlicher Geometrie zur Aufnahme von Arzneiformulierungen, einer mechanischen Trennschicht auf der der Haut abgewandten Oberseite und einem Kleberand aus elastischem, geschlossenporigem Schaumstoff gebildet, wobei Auflage und Kleberand auf der oberen Seite mit einer elastischen Abdeckfolie verklebt sind, und welches auf der Unterseite eine abziehbare Schutzfolie besitzt.

Die gleichzeitige Verwendung verschiedener Schaumstoff-Polymere sowohl im Bereich der Auflage des Pflasters als auch der Klebeareale, die Anbringung von technisch erzeugten Aussparungen im Bereich der Auflage als Depots für halbfeste und feste Arzneiformen und die Einbringung einer Trennschicht ergeben Vorteile bezüglich der medizinischen Effektivität als auch der praktischen Handhabung für dermale als auch transdermale Arzneimittelanwendungen.

DE 38 11 564 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Pflaster, insbesondere zur Applikation von Arzneistoffen in halbfester und fester Arzneiform für lokale und systemische Arzneimitteltherapien.

Es ist bekannt, daß Pflaster nicht nur Maßnahmen zur Haut- und Wundabdeckung sondern auch zur Aufnahme von Medikamenten für lokale als auch systemische Arzneimitteltherapien darstellen. Neben mechanischen Aufgaben eines Pflasters wie insbesondere Schutz des Gewebes vor äußeren Einwirkungen, z. B. Druck, bakteriellen Verunreinigungen und Ruhigstellung, sollen Pflaster auch bezüglich ihrer Handhabbarkeit über günstige Eigenschaften verfügen. Hierzu gehören z. B. Anschmiegsamkeit, reizlose Auflage und gute Klebeeigenschaften auf der Haut. weiterhin sind insbesondere eine physiologische Indifferenz der Pflasterkomponenten sowie eine mechanische Stabilität der Pflasterauflage bei Durchfeuchtung zu erwarten. Bei medikamentenhaltigen Verbandpflastern soll speziell auch eine verträgliche Kombinierbarkeit mit den enthaltenen Arzneistoffen gegeben sein.

(Neuere zusammenfassende Darstellungen zur Thematik finden sich bei: Riedel, E., Triebisch, W., Verbandstoff-Fibel, 3. Auflage 1983, wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Stuttgart, Wilson, F., Kohm, B., Verbandstoffe und Krankenpflegeartikel, 3. Auflage 1983, Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart.)

Die derzeit eingesetzten üblichen Pflaster erfüllen die Forderungen für eine Aufnahme von halbfesten oder festen Arzneiformen nur in ungenügendem Maße. So stellt deren flache Ausgestaltung weder einen ausreichenden Schutz gegenüber äußeren mechanischen Einflüssen, insbesondere Druckwirkungen dar, noch besitzen die aus Gewebelagen oder Vliesen ausgebildeten dünnen Auflagen ein ausreichendes Aufnahmevermögen für Arzneiformulierungen, insbesondere für halbfeste oder feste Arzneiformen. Zudem beinhalten herkömmliche Pflaster auch keine ausreichenden Maßnahmen zur Abdichtung und Abgrenzung der in der Auflage enthaltenen Arzneiformulierungen gegenüber den Klebstoffarealen. Dies führt zu successiven Ablösungen der Pflaster von der Haut. Die mechanisch starren Flächen der bei üblichen Pflastern verwendeten Auflagen aus Geweben oder Vliesen ermöglicht nicht die, für Arzneimittelapplikationen erforderliche, permanente komplementäre Anlagerung an die unter der Auflage befindlichen Hautareale und führen zu Diskontinuitäten sowie Hautfraktionen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Eigenschaften von Pflastern für die Applikation von Arzneistoffen in halbfesten und festen Arzneiformen für lokale und systemische Arzneimitteltherapien zu verbessern.

Diese Aufgabe wird erfindungsmäßig dadurch gelöst, daß das Pflaster aus einer Auflage aus offenporigem und elastischem Schaumstoff mit einer oder mehreren technisch erzeugten Aussparungen unterschiedlicher Geometrie und einer auf der Haut abgewandten Seite befindlichen mechanischen Sperrschicht, einem an die Auflage allseitig grenzenden elastischen und geschlossenenporigen Kleberand aus Schaumstoff mit einem hautverträglichen Kleber an dessen Unterseite, einer auf der Oberseite als Abdeckschicht dienenden, nach unten mit einer Klebeschicht ausgestatteten, elastischen Kunststoffolie, an welcher Auflage und Kleberand fixiert sind, sowie einer auf der Unterseite befindlichen, die gesamte Fläche abdeckenden, abziehbaren Verschlussfolie, aus-

gebildet ist.

Um die Eigenschaften des Pflasters weiter zu verbessern, insbesondere die Flexibilität sowie die Abdichtungseigenschaften zu erhöhen, wird, in einer weiteren Ausbildung der Erfindung, die Auflage aus offenporigem Schaumstoff aus Polyurethan vom Äther- oder Estertyp, die mechanische Sperrschicht aus einem Polymerfilm auf Polyurethan-Basis, der Kleberand aus einem elastischen, geschlossenporigen Schaumstoff aus Polyethylen, die Deckfolie aus einem elastischen Polymer auf Polyethylen-Basis und der Hautkleber auf einer Acrylat-Basis ausgebildet.

Die mit Erfindung erzielten Vorteile bestehen insbesondere darin, daß die Auflage des Pflasters aus einem elastischen Schaumstoffstück hergestellt wird, aus welchem in technisch einfacher Weise zahlreiche Varianten erstellt werden können, z. B. Modifikationen mit einer oder mehreren technisch unterschiedlich ausgebildeten Aussparungen, die als zusätzliche Depots für pharmazeutische Formulierungen mit Arzneistoffen dienen. Die technisch erzeugten Aussparungen können, je nach Art ihrer Ausbildung, entweder pharmazeutische Arzneiformen mit nur einem Arzneistoff aufnehmen, bieten aber auch die Möglichkeit, Arzneiformulierungen mit unterschiedlichen Arzneistoffen getrennt in verschiedene Aussparungen einzubringen. Hierdurch kann die Kombination verschiedener Arzneistoffe in einem Pflaster erfolgen, wobei die unterschiedlichen Arzneistoffe jedoch mechanisch getrennt bleiben und die Gefahr chemischer Interaktionen dieser Arzneistoffe daher reduziert wird. Die Einbringung der pharmazeutischen Formulierungen in die Aussparungen kann dabei mittels üblicher pharmazeutischer Füllverfahren erfolgen. Die Verankerung der pharmazeutischen Formulierungen erfolgt dabei in den, die technischen Aussparungen umgebenden, offenporigen Arealen der Schaumstoff-Auflage, in welche die pharmazeutische Formulierung eindringen kann. Bei Aufbringung auf die Haut ermöglicht die offenporige Struktur der Auflage eine gute und gleichmäßige Verteilung der Arzneiformulierung.

Die Ausbildung der Auflage aus den als Basis dienenden Polymerverbindungen, insbesondere aus dem Bereich der Polyurethane vom Äther- oder Estertyp, ergibt physikalische, chemische und biologische Vorteile. So haben sich diese Verbindungen bei medizinischen Anwendungen, z.B. bei länger auf der Haut verweilenden Kompressen oder auch im Bereich des temporären Hautersatzes, als physiologisch inert bewährt. Durch gute chemische Resistenz gegenüber Wasser, gegenüber für die Haut relevanten chemischen Einflüssen sowie gegenüber Fetten, wird der Einsatz dermalen Arzneiformen, wie z. B. Salben, Gelen oder auch fester Arzneiformen ermöglicht.

Die Schaumstoff-Auflage verfügt, gegenüber herkömmlichen Pflastern mit starren Geweben, über eine bessere dreidimensionale und dauerhafte Elastizität und, durch ihre weiche Konsistenz, eine bessere und kontinuierliche Anschmiegsamkeit an die Hautoberfläche. Die elastische Reserve mildert äußere Druckwirkungen besser ab und sorgt gleichzeitig für einen permanenten Andruck der Auflage auf die Haut.

Die Aufbringung einer zusätzlichen Trennschicht auf die Schaumstoffauflage verhindert direkte Kontakte der Arzneimittelformulierungen mit der Klebeschicht der elastischen Abdeckfolie als auch die Abdiffusion von Wirkstoffen aus der Arzneiformulierung in diesen Bereich während längerer Lagerung.

Die Verwendung einer elastischen Schaumstoff-

schicht auch im Bereich der Hautklebeareale ergibt, durch zusätzliche Flexibilität, eine verbesserte Haftung an Körperkonturen und somit bessere Abdichtung. Zudem verhindert die elastische Elastizität dieses Teiles ein Aufkräuseln des Kleberandes beim Aufbringen, wie dies häufig bei Pflastern mit einfachen Klebefolien geschieht. Die geschlossenporige Struktur des Schaumstoffrandes verhindert ein Durchtreten oder Austreten der Arzneiformulierung.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung ist in den Abbildungen dargestellt, wobei das Beispiel die Erfindung erläutert ohne sie zu beschränken.

Abb. 1 zeigt das Pflaster im Querschnitt, **Abb. 2** zeigt das Pflaster in der Sicht von unten.

Abb. 1 zeigt die Auflage (1) aus offenporigem Schaumstoff mit mehreren technisch erzeugten Aussparungen (2), die bis an die, auf der Oberseite der Auflage liegende, Trennschicht (3) heranreichen und der Aufnahme pharmazeutischer Formulierungen dienen. Um die gesamte Auflage herum befindet sich der Kleberand aus geschlossenporigem, elastischem Schaumstoff (4) an dessen Unterseite sich eine dünne Schicht Hautkleber (5) befindet. Die Oberseiten der Trennschicht (3) und der Kleberand aus Schaumstoff (5) sind mit einer elastischen Deckfolie (8) aus Polymer verbunden, die an ihrer Unterseite über eine Klebeschicht (7) verfügt. Auf der Unterseite des Pflasters befindet sich eine abziehbare Schutzfolie (8), die das gesamte Pflaster abdeckt.

Abb. 2 zeigt das gleiche Pflaster in der Sicht von unten, jedoch ohne die, in **Abb. 1** dargestellte, Schutzfolie (8). Die Auflage (1) mit den, in diesem Beispiel rechteckig ausgestalteten, technischen Aussparungen (2) ist von dem Kleberand aus Schaumstoff (4) aus geschlossenporigen Polymer, welcher der Fixierung des Pflasters auf der Haut dient, umgeben. Aus dem Grund der Aussparungen ist die mechanische Sperrschicht (3) der Auflage (1) sichtbar.

Patentansprüche

1. Pflaster, insbesondere zur verbesserten Applikation von Arzneistoffen in halbfester oder fester Arzneiformulierung für lokale und systemische Arzneimittelterapien, **dadurch gekennzeichnet**, daß das Pflaster aus einer Auflage aus offenporigem und elastischem Schaumstoff mit einer oder mehreren technisch erzeugten Aussparungen unterschiedlicher Geometrie und mit einer auf der Haut abgewandten Seite befindlichen, mechanischen Sperrschicht, einem an die Auflage allseitig grenzenden, elastischen und geschlossenporigen Kleberand aus Schaumstoff mit einem hautverträglichen Kleber an dessen Unterseite, einer auf der Oberseite als Abdeckschicht dienenden, nach unten mit einer Klebeschicht ausgestatteten, elastischen Kunststoff-Folie, an welcher Auflage und Kleberand fixiert sind, sowie einer, auf der Unterseite sich befindenden, die gesamte Fläche abdeckenden, abziehbaren Verschlußfolie, ausgebildet ist.

2. Pflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Auflage aus offenporigem Schaumstoff aus Polyurethan vom Äther- oder Estertyp, die mechanische Sperrschicht aus einem Polymerfilm auf Polyurethan-Basis, der Kleberand aus einem elastischen, geschlossenporigen Schaumstoff aus Polyethylen, die Deckfolie aus einem elastischen Polymer auf Polyethylenbasis und der Hautkleber auf Acrylat-Basis besteht.

3811564

Nummer: 38 11 564
Int. Cl.⁴: A 61 F 13/02
Anmeldetag: 6. April 1988
Offenlegungstag: 19. Oktober 1989

8K

Fig. 1

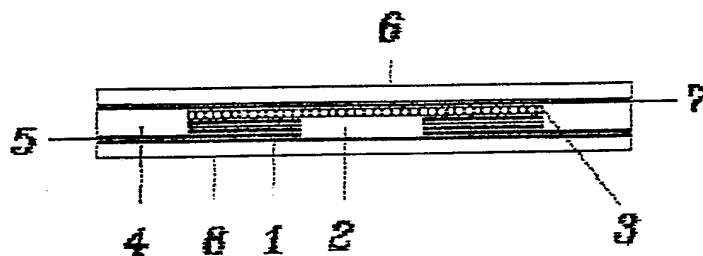
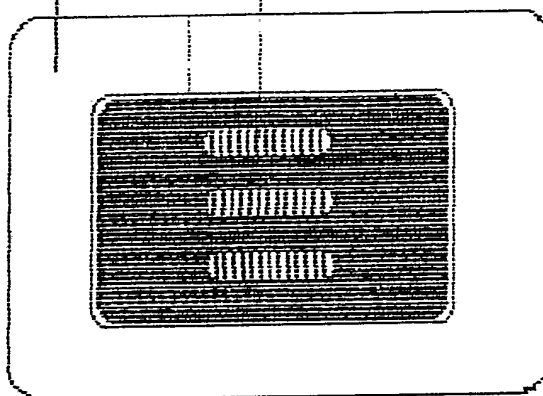


Fig. 2



DERWENT-ACC-NO: 1989-310326**DERWENT-WEEK:** 199609*COPYRIGHT 2008 DERWENT INFORMATION LTD***TITLE:** Medical dressings comprising open-pore foam matrix and closed-pore foam border**INVENTOR:** LIEDTKE R K**PATENT-ASSIGNEE:** LIEDTKE R K[LIEDI] , PHARMED
LIEDTKE GMBH[PHARN]**PRIORITY-DATA:** 1988DE-3811564 (April 6, 1988)**PATENT-FAMILY:**

PUB-NO	PUB-DATE	LANGUAGE
DE 3811564 A	October 19, 1989	DE
DE 3811564 C2	February 1, 1996	DE

APPLICATION-DATA:

PUB-NO	APPL-DESCRIPTOR	APPL-NO	APPL-DATE
DE 3811564A	N/A	1988DE-3811564	April 6, 1988
DE 3811564C2	N/A	1988DE-3811564	April 6, 1988

INT-CL-CURRENT:

TYPE	IPC DATE
CIPS	A61F13/02 20060101
CIPS	A61K9/70 20060101

ABSTRACTED-PUB-NO: DE 3811564 A**BASIC-ABSTRACT:**

Dressings, esp. for topical or systemic (transdermal) admin. of solid or semisolid medicaments, comprise (a) an open-pore elastic foam matrix with one or more cavities, (b) a closed-pore elastic foam border surrounding the matrix, (c) a barrier layer on the skin-distal side of the matrix, (d) a skin-compatible adhesive layer on the skin-proximal side of the border, (e) an elastic polymer backing layer fixed to the skin-distal side of the matrix and border by means of an adhesive layer, and (f) a release layer covering the whole skin-proximal surface of the dressing.

ADVANTAGE - Dressings permit simultaneous admin. of several medicaments, each in a separate cavity. The foam matrix and border provide flexibility and protection from external pressure. The barrier layer prevents interaction between the medicament (s) and the adhesive on the backing layer.

TITLE-TERMS: MEDICAL DRESS COMPRISE OPEN PORE
FOAM MATRIX CLOSE BORDER

DERWENT-CLASS: A14 A25 A96 D22 P32 P34

CPI-CODES: A12-S04; A12-V03A; D09-C04B;

POLYMER-MULTIPUNCH-CODES-AND-KEY-SERIALS:

Key Serials: 0231 0239 0486 0487 1294 1296
1297 2513 2538 2539 2628 2675
2682 2726 3253 3255 3258 3286

Multipunch Codes: 034 04- 041 046 047 074 081 150
239 240 435 443 477 491 492 493
50& 525 540 55& 551 560 566 57&
597 600 609 62- 645 651 688

SECONDARY-ACC-NO:

CPI Secondary Accession Numbers: 1989-137340

Non-CPI Secondary Accession Numbers: 1989-236426